



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021¹
EMA/PRAC/654445/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no *PRAC* ieteikumiem par signāliem

Pieņemts *PRAC* sēdē 2020. gada 23.–26. novembrī

Šajā dokumentā ietvertais zāļu apraksta formulējums ir iegūts no dokumenta „*PRAC* ieteikumi par signāliem”, kas satur visu tekstu par *PRAC* ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par signālu apstrādi. Tas ir atrodamas [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pārsvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Kapecitabīns — Anafilaktiska reakcija (*EPITT* Nr. 19561)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Saistīto nevēlamo blakusparādību kopsavilkums pacientiem, kuri ārstēti ar kapecitabīna monoterapiju

Imūnās sistēmas traucējumi

Sastopamības biežums “reti”: angioedēma (reti)

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pārtrauciet [zāļu nosaukums] lietošanu un sazinieties ar savu ārstu, ja rodas kāds no šiem simptomiem:

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



- [...]
- **Angioedēma:** ja novērojat kādu no turpmāk minētajiem simptomiem, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, jo Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība: galvenokārt sejas, lūpu, mēles vai rīkles tūska, kas apgrūtina rīšanu vai elpošanu, nieze un izsitumi. Tās var būt angioedēmas pazīmes.

[...]

Citas blakusparādības ir šādas:

[...]

retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- angioedēma (galvenokārt sejas, lūpas, mēles vai rīkles pietūkums, nieze un izsitumi).

2. Hlorohīns; hidroksihlorohīns – psihiskie traucējumi (*EPITT* Nr. 19572)

Hidroksihlorohīns

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pašnāvnieciska uzvedība un psihiski traucējumi

~~Ļoti retos gadījumos~~ Dažiem pacientiem, kuri ārstēti ar hidroksihlorohīnu, ziņots par pašnāvniecisku uzvedību un psihiskiem traucējumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Psihiskas blakusparādības parasti rodas pirmā mēneša laikā pēc hidroksihlorohīna terapijas uzsākšanas, un tās ir novērotas arī pacientiem, kuriem iepriekš nav bijuši psihiski traucējumi. Pacientiem jāiesaka nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību, ja ārstēšanas laikā rodas psihiski simptomi.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Psihiskie traucējumi

[...]

Nav zināmi: pašnāvnieciska uzvedība, psihoze, depresija, halucinācijas, trauksme, uzbudinājums, apjukums, murgi, mānijas un miega traucējumi.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Dažiem cilvēkiem, kurus ārstē ar [zāļu nosaukumu], var rasties psihiskās veselības problēmas, piemēram, neracionālas domas, trauksme, halucinācijas, neskaidrs vai depresīvs noskaņojums, tostarp domas par paškaitējumu vai pašnāvību, pat tiem, kuriem līdz šim nav bijušas līdzīgas problēmas. Ja Jūs vai apkārtējie novērojat kādu no šīm blakusparādībām (skatīt 4. punktu), nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi: depresīvas domas vai domas par paškaitējumu vai pašnāvību, halucinācijas, nervozitāte vai trauksme, apjukums, satraukums, miega traucējumi, pārmērīga pacilātība vai uzbudināmība.

Hlorohīns

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pašnāvnieciska uzvedība un psihiski traucējumi

Ir ziņots par pašnāvnieciskas uzvedības un psihisku traucējumu gadījumiem pacientiem, kuri ārstēti ar hlorohīnu (skatīt 4.8. apakšpunktu), tostarp pacientiem, kuriem iepriekš nav bijuši psihiski traucējumi. Pacientiem jāiesaka nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību, ja ārstēšanas laikā rodas psihiski simptomi.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Psihiskie traucējumi

[...]

Nav zināmi: pašnāvnieciska uzvedība, psihoze, agresija, murgi, paranoja, mānija, uzmanības deficīts, miega traucējumi.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Dažiem cilvēkiem, kurus ārstē ar [zāļu nosaukumu], var rasties psihiskās veselības problēmas, piemēram, neracionālas domas, halucinācijas, apjukums, agresivitāte, paranoja, depresīvs noskaņojums vai domas par paškaitējumu vai pašnāvību, pat tiem, kuriem iepriekš nav bijušas līdzīgas problēmas. Ja Jūs vai apkārtējie novērojat kādu no šīm blakusparādībām (skatīt 4. punktu), nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

4. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi: depresīvas domas vai domas par paškaitējumu vai pašnāvību, trauksmes sajūta, apjukums, neracionālas domas, paranoja, agresivitāte, miega traucējumi, uzbudinājums, pārmērīga pacilātība vai uzbudināmība, koncentrēšanās zudums.

3. Pembrolizumabs – vaskulīts (EPITT Nr. 19578)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Citas ar imunitāti saistītas nevēlamas blakusparādības

Klīniskos pētījumos vai pēcreģistrācijas periodā papildus ir ziņots par šādām klīniski nozīmīgām nevēlamām blakusparādībām saistībā ar imūno sistēmu: uveīts, artrīts, miozīts, miokardīts, pankreatīts, Gijēna-Barē sindroms, miastēniskais sindroms, hemolītiskā anēmija, sarkoidoze; encefalīts, un mieloīts un vaskulīts (skatīt 4.2 un 4.8. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

2. tabula. Nevēlamās blakusparādības pacientiem, kuri ārstēti ar pembrolizumabu

	Monoterapija	Kombinācija ar ķīmijterapiju	Kombinācija ar aksitinibu
Asinsvadu sistēmas traucējumi			
<u>Retāk</u>		<u>vaskulīts</u>	
<u>Reti</u>	<u>vaskulīts</u>		

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Lietojot tikai pembrolizumabu, ir ziņots par šādām blakusparādībām:

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- asinsvadu iekaisums.

Klīniskajos pētījumos par pembrolizumabu kombinācijā ar ķīmijterapiju ir ziņots par šādām blakusparādībām:

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- asinsvadu iekaisums.